

Fiche d'information concernant la demande d'utilisation :*Facteurs environnementaux et alimentaires impliqués dans la régulation du microbiote (ENVIMIC).*

Madame, Monsieur,

Ce document vous informe d'une demande d'utilisation de données et d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche COSIPOP. Cette demande émane de l'équipe de recherche « Interactions Microbiote-Hôte » de l'Institut Pasteur dirigée par Mr Benoît Chassaing ». Elle est financée par l'Institut Pasteur.

Quel est le contexte scientifique ?

Les aliments procurent les apports énergétiques et nutritionnels (protéines, glucides, lipides, minéraux et vitamines) nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme. Cependant, ils peuvent également contenir certains composants, tels que les additifs, potentiellement toxiques au niveau du tractus gastro-intestinal¹. La population humaine est exposée *via* son alimentation à de nombreux contaminants chimiques environnementaux et alimentaires tels que les composés inorganiques², les toxines, les polluants et les composants néoformés³ par la transformation des aliments.

Ces expositions pourraient perturber le microbiote intestinal⁴ acteur clé de la santé humaine, et ainsi participer directement ou indirectement à diverses pathologies chroniques.

C'est pourquoi des études sont menées *in vitro* grâce à système de microbiote en tube à partir d'échantillons de selles humains afin d'étudier l'impact d'additifs alimentaires⁵, de prébiotiques⁶ de probiotiques⁷ au niveau de la composition et de la fonction du microbiote intestinal humain.

Quel est l'objectif ?

L'objectif de cette recherche est de cartographier de manière détaillée les interactions entre facteurs alimentaires (additifs, prébiotiques, probiotiques) et microbiote intestinal.

Quelles données personnelles et quels échantillons collectés auprès des participants sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons ?

La demande nécessite l'utilisation d'échantillons de selles collectées une seule fois chez au maximum 15 personnes. Ces personnes ne doivent pas être âgées de plus de 65 ans et elles doivent avoir un indice de masse corporelle (ou IMC) compris entre 19 kg/m² et 25 kg/m². Elles ne doivent pas avoir eu de chirurgie gastro-intestinale accompagnée de modifications anatomiques importantes. Elles ne doivent pas avoir de maladie inflammatoire chronique ou auto-immune ni d'infection récente ou en cours. Elles ne doivent pas avoir d'antibiothérapie par voie générale ou par voie locale au cours des 3 derniers mois.

La demande nécessite de transférer au personnel scientifique spécialement habilité les données personnelles suivantes : l'âge, le sexe, le poids, la taille, l'indice de masse corporelle et les habitudes alimentaires. L'ensemble de ces données, transmises au personnel scientifique de manière non identifiante, c'est-à-dire que les noms et prénoms seront remplacés par un code. Ce code est également utilisé pour identifier les échantillons.

Le personnel scientifique utilisera des échantillons de selles. Les données résultant de l'analyse des échantillons sont considérées par la réglementation comme des données à caractère personnel.

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et des échantillons et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 6 ans à partir de la date du premier transfert d'échantillons figurant sur la page internet <https://research.pasteur.fr/project/facteurs-environnementaux-et-alimentaires-impliques-dans-la-regulation-du-microbiote-envimic/>.

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche.

¹Le tractus gastro-intestinal comprend la bouche, le pharynx (gorge), l'œsophage, l'estomac, l'intestin grêle et le gros intestin. C'est un tube qui s'étend de la bouche à l'anus à travers lequel toute la nutrition passe, est traitée et éliminée.

²L'eau et le sel sont des composés inorganiques communs de tous les jours.

³ Les composés néoformés ne contiennent pas le composant d'origine.

⁴Le microbiote intestinal est l'ensemble des micro-organismes (bactéries, virus, parasites et champignon) vivant dans notre intestin.

⁵Les additifs alimentaires sont des substances ajoutées aux aliments notamment pour préserver ou améliorer leur fraîcheur, leur goût mais aussi les colorer par exemple.

⁶Les prébiotiques sont des fibres alimentaires stimulant le développement des bactéries bénéfiques dans l'intestin. Les prébiotiques agissent comme une source de nourriture pour les probiotiques favorisant ainsi leur croissance et leur activité dans le tractus gastro-intestinal.

⁷Les probiotiques sont des micro-organismes vivants qui exercent des effets bénéfiques dans l'organisme.

Comment serez-vous informé(e) s de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses ?

Vous serez informé (e) de l'état d'avancement et des résultats issus des analyses *via* la page internet <https://research.pasteur.fr/project/facteurs-environnementaux-et-alimentaires-impliqués-dans-la-regulation-du-microbiote-envimic/>.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont l'amélioration des connaissances scientifiques avec la réalisation d'une cartographie détaillée des interactions entre facteurs alimentaires (additifs, prébiotiques, probiotiques) et microbiote intestinal.

Comment l'étude est-elle encadrée sur le plan réglementaire ?

L'Institut Pasteur traite vos données en qualité de responsable de traitement sur la base de sa mission d'intérêt public (article 6 1° e) du RGPD) et est autorisé à traiter vos données de santé car cela est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9 2° j) du RGPD).

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR004) issue de la délibération 2018-155 de la CNIL du 3 mai 2018. Une analyse d'impact sur la protection des données a conclu à l'absence de risques élevés. Ces éléments de conformité de la recherche sont reportés dans son inscription sur le registre des traitements de l'Institut Pasteur.

Quels sont vos droits concernant le traitement de vos données à caractère personnel et de vos échantillons au cours de la recherche et comment exercer ces droits ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ; si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ;
- pendant que nous examinons votre demande vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données.

Pour exercer vos droits, vous pouvez prendre contact, en précisant le nom de la recherche concernée (ENVIMIC) avec l'équipe investigatrice COSIPOP par courriel adressé à cosipop@pasteur.fr ou avec le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur par courriel adressé à dpo@pasteur.fr . En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) dont les coordonnées utiles sont disponibles sur [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)